

HRVATSKI SABOR

1047

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O OGRANIČAVANJU UPORABE DUHANSKIH I SRODNIH PROIZVODA

Prolašavam Zakon o ograničavanju uporabe duhanskih i srodnih proizvoda, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 4. svibnja 2017.

Klasa: 011-01/17-01/19

Urbroj: 71-06-01/1-17-2

Zagreb, 8. svibnja 2017.

Predsjednica
Republike Hrvatske

Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

O OGRANIČAVANJU UPORABE DUHANSKIH I SRODNIH PROIZVODA

I. OPĆE ODREDBE

Predmet Zakona

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuju mjere za smanjenje i ograničavanje uporabe duhanskih i srodnih proizvoda, štetnih sastojaka duhanskih i srodnih proizvoda i obvezne oznake na pakiranjima duhanskih i srodnih proizvoda, preventivne mjere protiv pušenja te nadzor nad provedbom ovoga Zakona, a radi zaštite zdravlja ljudi, posebno mladih ljudi, te ispunjavanja obveza prema Okvirnoj konvenciji Svjetske zdravstvene organizacije o nadzoru nad duhanom.

Članak 2.

(1) Ovim se Zakonom prenose u pravni poredak Republike Hrvatske sljedeći propisi Europske unije:

– Direktiva 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (SL L 127/1, 29. 4. 2014.) – u daljnjem tekstu: Direktiva

– Delegirana Direktiva Komisije 2014/109/EU od 10. listopada 2014. o izmjeni Priloga II. Direktivi 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća uspostavljanjem zbirke slikovnih upozorenja za uporabu na duhanskim proizvodima (SL L 360, 17. 12. 2014.)

– Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1842 od 9. listopada 2015. o tehničkim specifikacijama za položaj, dizajn i oblik kombiniranih zdravstvenih upozorenja za duhanske proizvode za pušenje (SL L 267, 14. 10. 2015.).

(2) Ovaj Zakon notificiran je u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (kodificirani tekst) (Tekst značajan za EGP) (SL L 241, 17. 9. 2015.).

Pojmovi

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

- 1) *duhan* su listovi i drugi prirodni, prerađeni ili neprerađeni dijelovi biljke duhana, što uključuje ekspandirani i rekonstituirani duhan
- 2) *duhan za lulu* jest duhan koji se može konzumirati putem postupka izgaranja i koji je namijenjen isključivo za korištenje u luli
- 3) *duhan za samostalno motanje* jest duhan koji se može upotrebljavati za izradu cigareta koje izrađuju sami potrošači
- 4) *duhanski proizvodi* su proizvodi koji se mogu konzumirati, a koji se sastoje, čak i samo djelomično, od duhana koji jest ili nije genetički modificiran
- 5) *bezdimni duhanski proizvod* jest duhanski proizvod čija uporaba ne uključuje postupak izgaranja, uključujući duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje i duhan za oralnu uporabu
- 6) *duhan za žvakanje* jest bezdimni duhanski proizvod posebno namijenjen za žvakanje
- 7) *duhan za šmrkanje* jest bezdimni duhanski proizvod koji se može konzumirati putem nosa
- 8) *duhan za oralnu uporabu* su svi duhanski proizvodi za oralnu uporabu, osim onih namijenjenih za šmrkanje ili žvakanje, izrađeni u cijelosti ili djelomično od duhana, u obliku praha ili čestica ili u bilo kakvoj kombinaciji tih oblika, posebice oni u vrećicama ili poroznim vrećicama
- 9) *duhanski proizvodi za pušenje* su duhanski proizvodi, osim bezdimnog duhanskog proizvoda
- 10) *cigareta* jest smotuljak duhana koji se može konzumirati putem postupka izgaranja i koji je definiran posebnim propisom kojim se uređuju trošarine
- 11) *cigara* jest smotuljak duhana koji se može konzumirati putem postupka izgaranja i koji je definiran posebnim propisom kojim se uređuju trošarine
- 12) *cigarilos* jest manja vrsta cigare koja je definirana posebnim propisom kojim se uređuju trošarine
- 13) *duhan za vodenu lulu* jest duhanski proizvod koji se može konzumirati putem vodene lule i smatra se duhanskim proizvodom za pušenje. Ako se proizvod može upotrebljavati i putem vodenih lula i kao duhan za samostalno motanje, smatra se duhanom za samostalno motanje
- 14) *novi duhanski proizvod* jest duhanski proizvod koji ne pripada nijednoj od sljedećih kategorija: cigarete, duhan za samostalno motanje, duhan za lule, duhan za vodene lule, cigare, cigarilos, duhan za žvakanje, duhan za šmrkanje ili duhan za oralnu uporabu, a stavljen je na tržište nakon 19. svibnja 2014.
- 15) *biljni proizvod za pušenje* jest proizvod na bazi biljaka, trava ili voća koji ne sadrži duhan, a može se konzumirati putem postupka izgaranja
- 16) *elektronička cigareta* jest proizvod koji se može koristiti za konzumaciju pare koja sadrži nikotin putem usnika ili bilo kojeg sastavnog dijela toga proizvoda, uključujući uložak, spremnik i uređaj bez uložka ili spremnika. Elektroničke cigarete mogu biti potrošne ili ponovo punjive putem spremnika za ponovno punjenje i spremnika ili ponovno punjive pomoću uložaka za jednokratnu uporabu
- 17) *spremnik za ponovno punjenje* jest posuda s tekućinom s nikotinom, a koja se može koristiti za ponovno punjenje elektroničke cigarete
- 18) *sastojak* jest duhan, aditiv, kao i svaka tvar ili element prisutan u finaliziranom duhanskom ili srodnom proizvodu uključujući papir, filter, tintu, kapsule i ljepila
- 19) *nikotin* su nikotinski alkaloidi
- 20) *katran* jest suhi, bezvodni, beznikotinski kondenzat dima
- 21) *emisije* su tvari koje se otpuštaju prilikom namjenske uporabe duhanskog ili srodnog proizvoda, kao što su tvari iz dima ili tvari koje se otpuštaju u procesu uporabe bezdimnih duhanskih proizvoda
- 22) *maksimalna razina ili maksimalna razina emisije* jest najveći sadržaj ili emisija tvari u duhanskom proizvodu, uključujući nulu, mjerena u miligramima
- 23) *aditiv* jest tvar, osim duhana, koja je dodana duhanskom proizvodu, jediničnom pakiranju ili bilo kakvom vanjskom pakiranju
- 24) *aromatična tvar* jest aditiv koji dodaje miris i/ili okus
- 25) *svojevna aroma* jest jasno zamjetljiv miris ili okus, osim duhanskog, koji je rezultat aditiva ili kombinacije aditiva, uključujući, ali ne i ograničavajući se na aromu voća, začina, bilja, alkohola, slatkiša, mentola ili vanilije, koja je zamjetljiva prije ili tijekom konzumacije duhanskog proizvoda

26) *stvaranje ovisnosti* jest farmakološki potencijal tvari da uzrokuje ovisnost, stanje koje utječe na sposobnost pojedinca da kontrolira svoje ponašanje, davanjem osjećaja nagrade ili olakšanja od apstinencijskih simptoma ili oboje

27) *toksičnost* jest stupanj do kojeg tvar može uzrokovati štetne učinke u ljudskom organizmu, uključujući učinke koji nastupaju tijekom vremena, obično putem višekratne ili kontinuirane konzumacije ili izloženosti

28) *vanjsko pakiranje* jest bilo koje pakiranje u kojem su duhanski ili srodni proizvodi stavljeni na tržište i koje obuhvaća jednu ili više zapakiranih jedinica; prozirni omoti ne smatraju se vanjskim pakiranjem

29) *značajna promjena okolnosti* jest povećanje opsega prodaje prema kategoriji proizvoda za najmanje 10% u najmanje pet država članica, na temelju podataka o prodaji poslanih u skladu s odredbom članka 6. stavka 9. ovoga Zakona, ili povećanje razine raširenosti pušenja u skupini potrošača mlađih od 25 godina za najmanje pet postotnih bodova u najmanje pet država članica po predmetnoj kategoriji proizvoda na temelju posebnog Eurobarometrova izvješća 385 iz svibnja 2012. godine ili jednakovrijedne studije o raširenosti pušenja; smatra se da se značajna promjena okolnosti nije dogodila ako obujam prodaje kategorije proizvoda na maloprodajnoj razini ne premašuje 2,5% ukupne prodaje duhanskih proizvoda na razini Europske unije

30) *jedinično pakiranje* jest najmanje samostalno pakiranje duhanskog ili srodnog proizvoda koje se stavlja na tržište

31) *vrećica* jest jedinično pakiranje duhana za samostalno motanje bilo u obliku pravokutnog džepa s preklopom koji pokriva otvor bilo u obliku samostojeće vrećice

32) *zdravstveno upozorenje* jest upozorenje koje se tiče štetnih učinaka proizvoda za zdravlje ljudi ili drugih nepoželjnih posljedica njegove konzumacije, uključujući tekstualna upozorenja, kombinirana zdravstvena upozorenja, opća upozorenja i informativne poruke, kako je određeno ovim Zakonom

33) *kombinirano zdravstveno upozorenje* jest zdravstveno upozorenje koje se sastoji od kombinacije teksta upozorenja i fotografija ili ilustracija koje mu pripadaju, kako je određeno ovim Zakonom

34) *prekogranična prodaja na daljinu* jest prodaja potrošačima na daljinu kada se potrošač, u trenutku naručivanja proizvoda od maloprodajnog mjesta, nalazi u državi članici koja nije država članica ili treća zemlja u kojoj to maloprodajno mjesto ima poslovno sjedište, odnosno poslovni nastan; za maloprodajno mjesto smatra se da ima sjedište, odnosno poslovni nastan u državi članici:

a) u slučaju fizičke osobe: ako ima svoju poslovnu jedinicu u toj državi članici

b) u drugim slučajevima: ako maloprodajno mjesto ima svoje statutarno sjedište, središnju upravu ili poslovnu jedinicu, uključujući podružnicu, agenciju ili bilo kakvu drugu uspostavu, u toj državi članici

35) *potrošač* jest fizička osoba koja djeluje za osobne potrebe, a izvan njegove trgovačke, poslovne, obrtne ili stručne djelatnosti

36) *sustav za provjeru starosti* jest računalni sustav koji elektronički nedvosmisleno potvrđuje dob potrošača

37) *proizvođač* jest bilo koja fizička ili pravna osoba koja proizvodi proizvod ili ima dizajniran ili proizveden proizvod i trguje njime pod svojim imenom ili zaštitnim znakom

38) *promet duhanskim ili srodnim proizvodima* jest uvoz, izvoz i skladištenje radi prodaje i prodaja

39) *uvoz duhana ili srodnih proizvoda* jest ulazak takvih proizvoda na teritorij Europske unije, osim ako za te proizvode, nakon njihova ulaska u Europsku uniju, ne vrijedi carinski postupak ili dogovor o izuzeću, kao i njihovo oslobađanje od carinskog postupka ili dogovora o izuzeću

40) *uvoznik duhana ili srodnih proizvoda* jest vlasnik ili osoba koja ima pravo raspolaganja duhanom ili srodnim proizvodima koji su uvezeni na teritorij Europske unije

41) *stavljanje na tržište* znači učiniti proizvode, bez obzira na mjesto proizvodnje, dostupnim potrošačima u Europskoj uniji besplatno ili uz plaćanje, uključujući prodaju na daljinu; u slučaju prekograničnih prodaja na daljinu, proizvod se smatra stavljenim na tržište u državi članici u kojoj se nalazi potrošač

42) *maloprodajno mjesto* jest mjesto na kojem se duhanski proizvodi stavljaju na tržište, uključujući i mjesto na kojem ih na tržište stavlja fizička osoba

43) *oglašavanje i promidžba* jest svaki oblik komercijalne komunikacije, uključujući usluge informacijskog društva

44) *informacijsko društvo* jest društvo sukladno posebnim propisima kojima se reguliraju postupci službenog obavješćivanja u području tehničkih propisa te propisima o uslugama informacijskog društva

45) *sponzoriranje i promoviranje* jest svaki oblik doprinosa pravne ili fizičke osobe događaju, aktivnosti ili pojedincu s ciljem, učinkom ili mogućim učinkom izravne ili neizravne promidžbe duhanskih i srodnih proizvoda te pušenja ili uporabe duhana

46) *pušenje* jest uporaba duhanskih ili ostalih srodnih proizvoda na način da se udiše dim nastao njihovim izgaranjem

47) *štetne posljedice pušenja* su znanstveno dokazane pojave oštećenja zdravlja i bolesti koje skraćuju život pušača i nepušača ako borave u istom zatvorenom prostoru u kojem se puši

48) *preventivne mjere protiv pušenja* su sustavne aktivnosti čiji je cilj poboljšanje zdravlja te produljenje i poboljšanje kvalitete života pučanstva

49) *javni prostor* jest zatvoreni prostor namijenjen skupnom boravku ljudi, a obuhvaća prostore u građevinama u kojima se obavljaju djelatnosti iz područja zdravstva, zaštite djece, socijalne skrbi, odgoja i obrazovanja, trgovine, športa i rekreacije, ugostiteljstva i turizma, kulture i umjetnosti, prometa, uključujući čekaonice, prostorije za sastanke, sve dvorane za okupljanje ljudi, gledališta, javna prometna sredstva, dizala, kabine žičare, javne zahode te otvorene prostore namijenjene održavanju kazališnih predstava i kinopredstava, prostore dvorišta odgojno-obrazovnih ustanova i druge prostore u kojima nepušači protiv svoje volje mogu biti izloženi duhanskom dimu

50) *prostor za pušenje* jest potpuno zatvoren prostor koji je fizički odvojen od drugih zatvorenih prostora

51) *razmjerna naknada* jest naknada koja odgovara stvarnom trošku pružanja usluge za koju se ona obračunava.

Rodna jednakost

Članak 4.

Izrazi koji se koriste u ovom Zakonu, a imaju rodno značenje odnose se jednako na muški i ženski rod.

II. DUHANSKI I SRODNI PROIZVODI

Najviše dopuštene razine emisija katrana, nikotina, ugljikova monoksida i drugih tvari

Članak 5.

(1) Zabranjuje se proizvodnja i promet cigareta koje sadrže više od:

- 10 mg katrana po cigareti
- 1 mg nikotina po cigareti
- 10 mg ugljikova monoksida po cigareti.

(2) Mjerenje katrana, nikotina i ugljikova monoksida obavlja se na temelju ISO normi:

- za katran ISO 4387
- za nikotin ISO 10315
- za ugljikov monoksid ISO 8454.

(3) Točnost mjerenja za katran, nikotin i ugljikov monoksid određuje se sukladno ISO normi 8243.

(4) Ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministarstvo) će proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda naplatiti razmjernu naknadu za provjeru mjerenja iz ovoga članka.

(5) Mjerenja razina tvari iz ovoga članka provjerava ovlašteni laboratorij koji ne smije biti u vlasništvu duhanske industrije, niti duhanska industrija njime smije izravno ili neizravno upravljati.

(6) Laboratorij iz stavka 5. ovoga članka:

- mora se akreditirati u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17025:2007 o općim zahtjevima za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija
- mora imati odgovarajuće prostore
- mora imati odgovarajuće kvalificirano osoblje
- mora imati odgovarajuću opremu potrebnu za provođenje potrebnih analiza.

(7) Laboratorij iz stavka 5. ovoga članka ministarstvu podnosi zahtjev za donošenje rješenja o ovlaštenju za mjerenje razina tvari iz ovoga članka.

(8) Ministarstvo donosi rješenje o ovlaštenju iz stavka 7. ovoga članka u roku od 30 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva iz stavka 7. ovoga članka.

(9) Protiv rješenja iz stavka 8. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv toga rješenja može pokrenuti upravni spor.

(10) Popis laboratorija iz stavka 5. ovoga članka, a koji se nalaze u Republici Hrvatskoj, ministarstvo dostavlja Europskoj komisiji (u daljnjem tekstu: Komisija). U popisu se navode i kriteriji korišteni za odobravanje i metode primijenjene za praćenje. Popis se ažurira prilikom svake promjene.

(11) Odluku o visini razmjerne naknade iz stavka 4. ovoga članka donosi ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar).

(12) Uvjete u pogledu prostora, osoblja i opreme koje mora ispunjavati laboratorij iz stavka 5. ovoga članka propisat će pravilnikom ministar.

Izvjешćivanje o sastojcima i emisijama

Članak 6.

(1) Prije stavljanja duhanskih proizvoda na tržište proizvođači i uvoznici obvezni su ministarstvu dostaviti sljedeće podatke prema robnoj marki i vrsti:

a) popis svih sastojaka i njihovih količina korištenih u proizvodnji duhanskih proizvoda, u padajućem redoslijedu prema masi svakog sastojka sadržanog u duhanskim proizvodima

b) razine emisija iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona

c) podatke o drugim emisijama i njihovim razinama, ako je moguće.

(2) Za proizvode koji su stavljeni na tržište do dana stupanja na snagu ovoga Zakona podaci iz stavka 1. ovoga članka dostavljaju se u roku koji će odlukom odrediti ministar.

(3) Ako je sastav proizvoda izmijenjen na način koji nije u skladu s podacima dostavljenim sukladno ovome članku, proizvođači ili uvoznici obvezni su prije stavljanja na tržište tog proizvoda obavijestiti o tome ministarstvo.

(4) Popis sastojaka iz stavka 1. točke a) ovoga članka mora biti popraćen izjavom u kojoj se navode razlozi zbog kojih su ti sastojci uključeni u te duhanske proizvode. U popisu se navodi status sastojaka, uključujući i podatak jesu li registrirani sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1907/2006), kao i njihovo razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(5) Popis iz stavka 1. točke a) ovoga članka mora biti popraćen odgovarajućim toksikološkim podacima koji se tiču sastojaka u zapaljenom ili nezapaljenom obliku, ovisno o okolnostima konkretnog slučaja, posebno u odnosu na njihove učinke na zdravlje potrošača i bilo kakav učinak koji stvara ovisnost.

(6) Za cigarete i duhan za samostalno motanje proizvođač ili uvoznik predaje tehnički dokument kojim se određuje opći opis korištenih aditiva i njihovih obilježja.

(7) Osim za katran, nikotin i ugljikov monoksid te za emisije iz članka 5. stavka 5. ovoga Zakona, proizvođači i uvoznici obvezni su navesti i metode korištene za mjerenje emisija.

(8) Ministarstvo će na svojim mrežnim stranicama objaviti podatke pribavljene u skladu sa stavkom 1. ovoga članka i člankom 7. ovoga Zakona, vodeći računa i uvažavajući zaštitu podataka koje su proizvođači i uvoznici prilikom dostave tih podataka označili kao poslovnu tajnu.

(9) Proizvođači i uvoznici obvezni su ministarstvu dostaviti dostupne unutarnje i vanjske studije o istraživanju tržišta i sklonostima različitih skupina potrošača, uključujući mlade osobe i pušače, u vezi sa sastojcima i emisijama, kao i radne sažetke svakog istraživanja tržišta koje provode prilikom stavljanja novog proizvoda na tržište, kao i izvješće o opsegu njihove prodaje po robnoj marki i vrsti, navedeno u komadima cigareta, cigarilosa ili cigara ili u kilogramima.

(10) Svi podaci i informacije iz ovoga članka i članka 7. ovoga Zakona dostavljaju se u elektroničkom obliku. Podaci se pohranjuju u elektroničkom obliku i moraju biti dostupni Komisiji i drugim državama članicama, uvažavajući zaštitu podataka i vodeći računa o tome da se poslovne tajne i drugi povjerljivi podaci tretiraju povjerljivo.

(11) Ministarstvo će proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda naplatiti razmjernu naknadu za primitak, pohranu, rukovanje, analizu i objavu podataka dostavljenih na temelju odredaba ovoga članka.

(12) Visinu naknade iz stavka 11. ovoga članka utvrdit će odlukom ministar.

(13) Pravilnik o obliku i dostupnosti podataka i informacija o duhanskim proizvodima iz stavka 10. ovoga članka donijet će ministar.

Prioritetni popis aditiva i pooštrene obveze izvješćivanja

Članak 7.

(1) Na aditive sadržane u cigaretama i u duhanu za samostalno motanje, a koji su uključeni na prioritetni popis, osim obveza izvješćivanja utvrđenih u članku 6. ovoga Zakona, primjenjuju se pooštrene obveze izvješćivanja propisane ovim člankom.

(2) Proizvođači i uvoznici cigareta i duhana za samostalno motanje koji sadrže aditiv koji je uključen na prioritetni popis iz stavka 1. ovoga članka, obvezni su provesti opsežne studije u kojima se svaki aditiv ispituje s obzirom na sljedeće: